

**A 2005. év második félévére az EGT-/EFTA-államok által kiadott forgalomba hozatali engedélyek listája**

(2006/C 291/20)

Hivatkozással az 1999. május 28-i 74/1999 sz. EGT-vegyesbizottsági határozatra, felkérjük az EGT-Vegyesbizottságot, hogy 2006. június 2-i ülésén jegyezze fel a gyógyszerkészítmények 2005. június 1. és december 31. közötti időszakra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyének alábbi listáit:

- I. melléklet      Az új forgalomba hozatali engedélyek listája
- II. melléklet     A megújított forgalomba hozatali engedélyek listája
- III. melléklet    A meghosszabbított forgalomba hozatali engedélyek listája
- IV. melléklet    A visszavont forgalomba hozatali engedélyek listája
- V. melléklet     A felfüggesztett forgalomba hozatali engedélyek listája

## I. MELLÉKLET

## 1. Új forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. június 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket adták ki:

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/00/129/001-003	Azopt	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/00/131/001-030	PegIntron	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/134/008-011	Lantus	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/135/002	DaTSCAN	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/142/009-010	NovoMix	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/142/011-016	NovoMix	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/142/017-022	NovoMix	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/01/198/007-010	Glivec	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/02/215/001/NO-010/NO	Pritor Plus	Norvégia	2005.9.7.
EU/1/02/227/003	Neulasta	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/02/228/003	Neupopeg	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/03/255/001-003	Ventavis	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/03/258/013-014	Avandamet	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/03/263/001-003/IS	Dukoral, vakcina szuszpenzió és pezsgőgranulátum orális oldathoz	Izland	2005.10.6.
EU/1/03/265/003-004	Bonviva	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/03/266/003-004	Bondenza	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/03/269/001	Faslodex	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/03/270/003	Kentera	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/04/276/021-032	Abilify	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/04/276/033-035	Abilify	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/04/279/030-032	Lyrica	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/04/280/007	Yentreve	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/04/283/007	Ariclaim	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/04/289/002	Angiox	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/04/296/005-006	Cymbalta	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/04/297/005-006	Xeristar	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/05/310/001/NO-005/NO	Fosavance	Norvégia	2005.9.6.
EU/1/05/310/001-005	Fosavance	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/05/310/001-005/IS	Fosavance tabletta	Izland	2005.9.20.
EU/1/05/311/001/NO-003/NO	Tarceva	Norvégia	2005.9.26.
EU/1/05/311/001-003	Tarceva	Liechtenstein	2005.9.30.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/1/05/311/001-003/IS	Tarceva	Izland	2005.10.18.
EU/1/05/312/001/IS	Xyrem	Izland	2005.11.18.
EU/1/05/312/001/NO	Xyrem	Norvégia	2005.11.18.
EU/1/05/313/001/NO-009/NO	Vasovist	Norvégia	2005.10.14.
EU/1/05/313/001-009	Vasovist	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/313/001-009/IS	Vasovist	Izland	2005.11.2.
EU/1/05/314/001	Kepivance	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/314/001/IS	Kepivance	Izland	2005.11.24.
EU/1/05/314/001/NO	Kepivance	Norvégia	2005.11.22.
EU/1/05/315/001	Aptivus	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/315/001/IS	Aptivus	Izland	2005.11.25.
EU/1/05/315/001/NO	Aptivus	Norvégia	2005.11.2.
EU/1/05/316/001/NO-014/NO	Procoralan	Norvégia	2005.11.10.
EU/1/05/316/001-014	Procoralan	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/316/001-014/IS	Procoralan	Izland	2005.11.24.
EU/1/05/317/001/NO-014/NO	Corlontor	Norvégia	2005.11.10.
EU/1/05/317/001-014	Corlontor	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/317/001-014/IS	Corlontor	Izland	2005.11.24.
EU/1/05/318/001	Revatio	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/318/001/IS	Revatio	Izland	2005.11.28.
EU/1/05/318/001/NO	Revatio	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/05/319/001/NO-002/NO	Xolair	Norvégia	2005.11.7.
EU/1/05/319/001-002	Xolair	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/319/001-002/IS	Xolair	Izland	2005.11.25.
EU/1/05/320/001	Noxafil	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/320/001/IS	Noxafil	Izland	2005.11.20.
EU/1/05/320/001/NO	Noxafil	Norvégia	2005.11.23.
EU/1/05/321/001	Posaconazole SP	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/05/321/001/IS	Posaconazole SP	Izland	2005.11.24.
EU/1/05/321/001/NO	Posaconazole SP	Norvégia	2005.11.23.
EU/2/01/030/003-004	Virbagen Omega	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/04/047/001-002/IS	Purevax RCPCh Fel V, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/048/001-002/IS	Purevax RCP Fel V, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.

EU-szám	Termék	Ország	Engedélyezés időpontja
EU/2/04/049/001-002/IS	Purevax RCCh, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/050/001-002/IS	Purevax RCPCh, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/051/001-002/IS	Purevax RC, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/04/052/001-002/IS	Purevax RCP, por és oldószer szuszpenziós injekcióhoz	Izland	2005.6.30.
EU/2/05/053/001	Naxcel	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/2/05/053/001/IS	Naxcel, szuszpenziós injekció	Izland	2005.6.9.
EU/2/05/053/001/NO	Naxcel	Norvégia	2005.6.17.
EU/2/05/054/001/NO-017/NO	Profender	Norvégia	2005.8.30.
EU/2/05/054/001-017	Profender	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/05/054/001-017/IS	Profender rácspegetető oldat	Izland	2005.8.26.
EU/2/05/055/001/NO-002/NO	Equilis Te	Norvégia	2005.8.12.
EU/2/05/055/001-002	Equilis Te	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/05/055/001-002/IS	Equilis Te, szuszpenziós injekció	Izland	2005.8.2.
EU/2/05/056/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza	Norvégia	2005.8.12.
EU/2/05/056/001-002	Equilis Prequenza	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/05/056/001-002/IS	Equilis Prequenza, szuszpenziós injekció	Izland	2005.8.2.
EU/2/05/057/001/NO-002/NO	Equilis Prequenza Te	Norvégia	2005.8.12.
EU/2/05/057/001-002	Equilis Prequenza Te	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/05/057/001-002/IS	Equilis Prequenza Te, szuszpenziós injekció	Izland	2005.8.2.
EU/2/97/004/011	Metacam	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/2/97/004/012-013	Metacam	Liechtenstein	2005.9.30.

## II. MELLÉKLET

## 2. Megújított forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. június 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket újították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/00/129/001/NO-003/NO	Azopt	Norvégia	2005.6.30.
EU/1/00/129/001-003/IS	Azopt, szemcsepp, szuszpenzió, 1 %	Izland	2005.6.30.
EU/1/05/131/001/NO-005/NO	PegIntron	Norvégia	2005.6.24.
EU/1/00/131/001-050/IS	PegIntron	Izland	2005.6.28.
EU/1/00/131/031-050	PegIntron	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/05/132/001/NO-005/NO	ViraferonPeg	Norvégia	2005.6.24.
EU/1/00/132/001-050	ViraferonPeg	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/00/132/001-050/IS	ViraferonPeg	Izland	2005.6.28.
EU/1/00/133/001/NO-008/NO	Optisulin	Norvégia	2005.7.27.
EU/1/00/133/001-008	Optisulin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/133/001-008/IS	Optisulin	Izland	2005.8.29.
EU/1/00/134/001/NO-029/NO	Lantus	Norvégia	2005.7.27.
EU/1/00/134/001-007, 012-029	Lantus	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/134/001-029/IS	Lantus	Izland	2005.8.29.
EU/1/00/135/001	DaTSCAN	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/135/001/NO-002/NO	DaTSCAN	Norvégia	2005.9.20.
EU/1/00/135/001-002/IS	DaTSCAN	Izland	2005.10.11.
EU/1/00/137/001/NO-012/NO	Avandia	Norvégia	2005.7.27.
EU/1/00/137/001-012	Avandia	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/137/001-012/IS	Avandia	Izland	2005.9.16.
EU/1/00/140/001	Visudyne	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/00/140/001/IS	Visudyne 15 mg por injekciós oldathoz	Izland	2005.7.14.
EU/1/00/140/001/NO	Visudyne	Norvégia	2005.7.27.
EU/1/00/141/001	Myocet	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/141/001/IS	Myocet	Izland	2005.10.13.
EU/1/00/141/001/NO	Myocet	Norvégia	2005.9.28.
EU/1/00/142/004/NO-005/NO	NovoMix Penfill	Norvégia	2005.10.13.
EU/1/00/142/004-005	NovoMix	Liechtenstein	2005.09.30.
EU/1/00/142/004-005/IS	NovoMix 30 Penfill	Izland	2005.10.21.
EU/1/00/142/009/NO-010/NO	NovoMix Flexpen	Norvégia	2005.10.13.
EU/1/00/142/009-010/IS	NovoMix 30 FlexPen	Izland	2005.10.21.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/00/143/001/NO-006/NO	Kogenate Bayer	Norvégia	2005.9.7.
EU/1/00/143/001-006	Kogenate	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/143/001-006/IS	Kogenate Bayer	Izland	2005.10.7.
EU/1/00/144/001/NO-003/NO	Helixate NexGen	Norvégia	2005.9.7.
EU/1/00/144/001-003	Helixate	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/144/001-003/IS	Helixate NexGen	Izland	2005.10.7.
EU/1/00/145/001	Herceptin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/145/001/IS	Herceptin	Izland	2005.11.28.
EU/1/00/145/001/NO	Herceptin	Norvégia	2005.9.23.
EU/1/00/146/001/NO-029/NO	Keppra	Norvégia	2005.8.8.
EU/1/00/146/001-029	Keppra	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/00/146/001-029/IS	Keppra	Izland	2005.9.12.
EU/1/00/148/001/NO-004/NO	Agenerase	Norvégia	2005.12.12.
EU/1/00/148/001-004	Agenerase	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/148/001-004/IS	Agenerase	Izland	2005.12.16.
EU/1/00/149/001	Panretin	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/149/001/IS	Panretin	Izland	2005.12.16.
EU/1/00/149/001/NO	Panretin	Norvégia	2005.12.9.
EU/1/00/150/001/NO-015/NO	Actos	Norvégia	2005.11.2.
EU/1/00/150/001-015	Actos	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/150/001-015/IS	Actos	Izland	2005.11.11.
EU/1/00/151/001/NO-013/NO	Glustin	Norvégia	2005.11.2.
EU/1/00/151/001-013	Glustin	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/151/001-013/IS	Glustin	Izland	2005.11.11.
EU/1/00/152/001-018	Infanrix hexa	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/153/001-010	Infanrix penta	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/153/001-010/IS	Infanrix penta	Izland	2005.12.16.
EU/1/00/153/001-010/NO	Infanrix penta	Norvégia	2005.12.7.
EU/1/00152/001-018/NO	Infanrix hexa	Norvégia	2005.12.07.
EU/1/95/001/001, 003-005, 009, 012, 021-022, 025-028, 031-035/IS	Gonal-F	Izland	2005.11.15.
EU/1/95/001/001/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/95/001/003/NO-006/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/95/001/009/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/95/001/012/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.

EU-szám	Termék	Ország	Megújítás időpontja
EU/1/95/001/021/NO-022/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/95/001/025/NO-028/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/95/001/031/NO-035/NO	Gonal-F	Norvégia	2005.11.11.
EU/1/98/093/002	Forcaltonin	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/99/127/001/NO-044/NO	IntronA	Norvégia	2005.6.20.
EU/1/99/127/001-044	IntronA	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/99/127/001-044/IS	IntronA	Izland	2005.6.27.
EU/1/99/128/001/NO-037/NO	Viraferon	Norvégia	2005.6.20.
EU/1/99/128/001-037	Viraferon	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/99/128/001-037/IS	Viraferon	Izland	2005.6.27.
EU/2/00/018/001	Incurin	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/2/00/018/001/NO	Incurin	Norvégia	2005.6.16.
EU/2/00/022//002b-03a	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/022/001/NO-017/NO	Ibaflin	Norvégia	2005.8.31.
EU/2/00/022/001-017/IS	Ibaflin	Izland	2005.7.15.
EU/2/00/022/001a	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/022/001b-02a	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/022/003b-04a	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/022/004b	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/022/005-017	Ibaflin	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/2/00/024/001/IS	Pruban	Izland	2005.12.16.
EU/2/99/016/001/NO-006/NO	Porcilis Pesti	Norvégia	2005.7.18.
EU/2/99/016/001-006	Porcilis Pesti	Liechtenstein	2005.07.31.
EU/2/99/016/001-006/IS	Porcilis Pesti	Izland	2005.7.13.
EU/2/99/017/001/NO-006/NO	Ibraxion	Norvégia	2005.6.2.

## III. MELLÉKLET

## 3. Meghosszabbított forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. június 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket meghosszabbították meg:

EU-szám	Termék	Ország	Meghosszabbítás időpontja
EU/1/00/142/011/NO-013/NO	NovoMix Penfill 50	Norvégia	2005.11.1.
EU/1/00/142/001-013/IS	NovoMix 50 Penfill szuszpenziós injekció	Izland	2005.10.5.
EU/1/00/142/014/NO-016/NO	NovoMix Flexpen 50	Norvégia	2005.11.1.
EU/1/00/142/014-016/IS	NovoMix 50 FlexPen szuszpenziós injekció	Izland	2005.10.5.
EU/1/00/142/017/NO-019/NO	NovoMix Penfill 70	Norvégia	2005.11.1.
EU/1/00/142/017-019/IS	NovoMix 70 Penfill szuszpenziós injekció	Izland	2005.10.5.
EU/1/00/142/020/NO-022/NO	NovoMix Flexpen 70	Norvégia	2005.11.1.
EU/1/00/142/020-022/IS	NovoMix 70 FlexPen szuszpenziós injekció	Izland	2005.10.5.
EU/1/03/265/003/NO-004/NO	Bonviva, filmbevonatú tableta	Norvégia	2005.9.28.
EU/1/03/265/003-004/IS	Bonviva, filmbevonatú tableta	Izland	2005.10.25.
EU/1/03/266/003/NO-004/NO	Bondenza, filmbevonatú tableta	Norvégia	2005.9.28.
EU/1/03/266/003-004/IS	Bondenza, filmbevonatú tableta	Izland	2005.10.21.
EU/1/04/276/021/NO-023/NO	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 5 mg	Norvégia	2005.7.18.
EU/1/04/276/021-023/IS	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 5 mg	Izland	2005.7.14.
EU/1/04/276/024/NO-026/NO	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 10 mg	Norvégia	2005.7.18.
EU/1/04/276/024-026/IS	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 10 mg	Izland	2005.7.14.
EU/1/04/276/027/NO-029/NO	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 15 mg	Norvégia	2005.7.18.
EU/1/04/276/027-029/IS	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 15 mg	Izland	2005.7.14.
EU/1/04/276/030/NO-032/NO	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 30 mg	Norvégia	2005.7.18.
EU/1/04/276/030-032/IS	Abilify, szájbán diszpergálódó tableta 30 mg	Izland	2005.7.14.
EU/1/04/276/033/NO-035/NO	Abilify 1 mg/ml, oldat orális alkalmazásra	Norvégia	2005.11.9.
EU/1/04/276/033-035/IS	Abilify 1 mg/ml, oldat orális alkalmazásra	Izland	2005.12.1.
EU/1/96/026/002/IS	Invirase, filmbevonatú tableta 500 mg	Izland	2005.7.19.
EU/1/96/026/002/NO	Invirase	Norvégia	2005.6.9.
EU/2/97/004/012/NO-013/NO	Metacam, 0,5 mg/ml orális szuszpenzió kutyáknak	Norvégia	2005.9.5.
EU/2/97/004/012-013/IS	Metacam, 0,5 mg/ml orális szuszpenzió kutyáknak	Izland	2005.9.2.

## IV. MELLÉKLET

## 4. Visszavont fogalomba hozatali engedélyek

A 2005. június 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket vonták vissza:

EU-szám	Termék	Ország	Visszavonás időpontja
EU/1/00/158/001-034/IS	Opulis	Izland	2005.9.9.
EU/1/00/168/001/NO-006/NO	Tenecteplase	Norvégia	2005.8.9.
EU/1/00/168/001-006	Tenecteplase	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/02/208/001-008/IS	Xapit	Izland	2005.9.9.
EU/1/02/210/001/NO-008/NO	Rayzon	Norvégia	2005.7.22.
EU/1/02/210/001-008	Rayzon	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/02/210/001-008/IS	Rayzon	Izland	2005.7.5.
EU/1/02/242/001-024	Valdyn	Liechtenstein	2005.9.30.
EU/1/02/242/001-024/IS	Valdyn, filmbevonatú tableta	Izland	2005.7.05.
EU/1/02/244/001/NO-024/NO	Valdyn	Norvégia	2005.7.22.
EU/1/02/244/001-024/IS	Valdyn	Liechtenstein	2005.7.31.
EU/1/96/009/010/NO-017/NO	Zerit	Norvégia	2005.9.30.
EU/1/96/009/010-017/IS	Zerit retard kapszula	Izland	2005.11.29.
EU/1/96/023/001	Cea-Scan	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/96/023/001/IS	CEA-Scan	Izland	2005.11.9.
EU/1/97/048/001-014/IS	Infanrix HepB, szuszpenziós injekció	Izland	2005.06.15.
EU/2/00/023/001-003	Pulsaflox	Liechtenstein	2005.11.30.

## V. MELLÉKLET

## 5. Felfüggesztett forgalomba hozatali engedélyek

A 2005. június 1. és december 31. közötti időszakban az EGT-/EFTA-államokban az alábbi forgalomba hozatali engedélyeket felfüggesztették fel:

EU-szám	Termék	Ország	Felfüggesztés időpontja
EU/1/00/147/001/NO-012/NO	Hexavac	Norvégia	2005.11.17.
EU/1/00/147/001-008	Hexavac	Liechtenstein	2005.11.30.
EU/1/00/147/001-008/IS	Hexavac	Izland	2005.11.17.